

国金证券股份有限公司

关于江苏吉贝尔药业股份有限公司

2021 年半年度持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》等有关法律、法规的规定，国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）作为江苏吉贝尔药业股份有限公司（以下简称“吉贝尔”“公司”）持续督导工作的保荐机构，负责吉贝尔上市后的持续督导工作，并出具本持续督导跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与吉贝尔签订《保荐协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解吉贝尔业务情况，对吉贝尔开展了持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	吉贝尔在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	吉贝尔在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项

序号	工作内容	持续督导情况
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	在持续督导期间，保荐机构督导吉贝尔及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促吉贝尔依照相关规定建立健全完善的公司治理制度，并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对吉贝尔的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，吉贝尔的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促吉贝尔建立健全信息披露制度并严格执行，审阅吉贝尔信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，及时向上海证券交易所报告	保荐机构对吉贝尔的信息披露文件进行了审阅，不存在应向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	吉贝尔及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	吉贝尔及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况

序号	工作内容	持续督导情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，及时向上海证券交易所报告	经保荐机构核查，不存在应向上海证券交易所报告的情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	吉贝尔未发生前述情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量	2021 年上半年，吉贝尔不存在需要专项现场检查的情形
16	上市公司出现以下情形之一的，自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	吉贝尔不存在前述情形

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

2021 年半年度，保荐机构和保荐代表人未发现公司存在问题或需整改的情形。

三、重大风险事项

公司面临的主要风险如下：

（一）核心竞争力风险

1、主要产品被仿制或被替代的风险

公司主要产品利可君具有多层次的技术壁垒，若其他药企仿制出利可君原料药，则公司利可君原料药独家生产将受到影响。

2、新药研发风险

（1）在研临床前研究项目可能无法获得临床试验批件的风险

药物在进入临床研究之前需要进行包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学等大量的研究，以论证其安全性与有效性，并决定是否进入临床试验阶段。

目前公司在研创新药物中，除抗抑郁一类新药（JJH201501）已进入II期临床试验阶段外，公司其他创新药物尚处在临床前研究阶段，存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。

（2）在研项目临床试验进度及结果可能不如预期的风险

在研项目进入临床试验阶段后，项目的完成进度取决于主管部门审批、临床试验中心的启动、患者招募、研究过程中方案执行、药物供应、数据处理及统计分析以及过程中与监管机构沟通等各阶段的进度，任何政策变动、临床方案调整或变更、监管机构沟通时间延长等，可能对临床试验的如期完成和在研药物开发的顺利推进造成不利影响。

此外，即使在研药物的临床前研究及初期临床试验结果良好，但其在临床试验后期可能无法显示出理想的安全性及有效性，进而可能在临床开发中遭遇重大挫折。因此，若公司未来的临床试验结果不如预期，可能对公司业务造成不利影响。

（3）公司在研产品治疗领域出现突破性创新药物或技术升级迭代的风险

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司在研药品聚焦肿瘤类、精神障碍类、消化系统类等重大疾病领域，这些领域也都是国内外各大医药公司、生物科技公司争相研发的领域。若在公司研药品相关领域出现突破性研发进展，或是在公司在研药品治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研药品产生重大冲击。

（4）公司在研药品的新药上市申请未能按预期取得监管机构批准的风险

新药取得上市批准，除完成临床前研究、临床试验以外，有关生产设施、工艺、质量控制、管理等都必须要求是充分的，因此是一个耗时长、成本高昂的过程。近年来，药品注册审评制度进行了较多的调整，主管部门对研发过程的监管要求也持续提高，公司在药品申请上市批准方面的经验有待与时俱进。相关的新药上市批准亦可能附带条件，譬如在研药品可能被要求对获准使用的适应症进行限制，或被要求在产品标识上载明禁忌事项或注意事项，或被要求进行费用高昂及耗时的批准后临床试验或监测。因此，公司在研药品的新药上市申请存在未能按预期取得监管机构批准的风险。

若公司无法就其在研药品获得新药上市的批准，或该等批准包含重大限制，则公司在研药品的目标市场将可能减少、市场潜力将可能削弱，前期大规模的研发投入可能将无法得到弥补，从而对公司造成重大不利影响。

（二）经营风险

1、公司收入依赖利可君片的风险

公司目前有利可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片、玉屏风胶囊等多个品种上市，覆盖各类用药领域，但销售收入和利润主要来自于利可君片。若后续利可君片受到竞争或客观经营环境发生变化，将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

2、药品质量控制的风险

由于公司产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产和经营。若发生重大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，会对公司的持续经营能力造成重大不利影响。

3、安全生产的风险

在生产过程中，若因自然灾害、流程设计缺陷、设施设备质量隐患、违章指挥、防护缺失、设备老化或操作失误、工作疏忽等原因，可能会导致设施设备损坏、产品报废或人员伤亡等安全生产事故的发生。截至目前公司未发生重大安全生产事故，但未来不排除因上述原因造成意外安全生产事故的可能，从而对公司正常生产经营造成不利影响。

4、核心技术人员流失和人才引进的风险

药品的技术路线、制剂配方、制备工艺是公司的主要竞争力，核心技术人员是公司药品研发、持续创新的重要基础。随着医药行业的发展，业内的人才竞争将日趋激烈，如果公司未来在职业发展、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司的研发人才流失和增加公司引进人才的难度，将对公司长期发展产生不利影响。

（三）行业风险

1、市场竞争加剧的风险

从国内的竞争群体看，以辉瑞、罗氏、诺华为首的国际药企在国内大部分用药领域仍占据着垄断地位，随着国内药企研发及生产技术的不断提高，恒瑞医药、扬子江药业、正大天晴等国内龙头企业的产品已达到或接近国际先进水平，在国家医药政策的推进下，国产药品的市场份额正逐步扩大，市场竞争加剧。如果公司未来无法在研发、生产、销售各方面保持一定的优势，公司将面临主要产品市场份额及盈利能力下降的风险。

2、行业政策变化的风险

药品是关系到人民健康与安全的特殊商品，医药行业受到较为严格的监管。近些年，国家陆续出台了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《国务院办公厅关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》《4+7 城市药品集中采购文件》《联盟地区药品集中采购文件》《全国药品集中采购文件》以及《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》等政策意见，对药品的生产、流通、支付做出了明确要求。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障制度的进一步完善，我国医药行业的政策环境仍可能面临重大变化，公司亦存在因政策变化带来的经营上的严峻挑战。

3、带量采购等政策带来的降价风险

国家全面深化药品集中采购和使用改革，药品集中带量采购模式将成为常态，中标药品的降价均较为明显。尽管目前公司主要产品尚未纳入带量采购目录，但如果以后公司主要产品被纳入到带量采购目录，将对公司的收入和业绩产生重大影响。

此外，受医保支付、按疾病诊断相关分组（DRGs）付费制度等政策的影响，公司主要产品存在被动降价的风险，从而影响公司的盈利能力。

4、一致性评价或再评价的风险

目前，利可君片无需进行一致性评价工作。但随着医药行业政策的调整，未来可能存在利可君片被要求开展一致性评价或再评价的风险。若利可君片被要求开展一致性评价或再评价且公司未能在规定时间内完成相关工作，公司的生产经营将受到不利影响。

公司产品醋氯芬酸肠溶片、加替沙星滴眼液注册时的药品分类类别为化药二类新药，盐酸洛美沙星滴眼液为化药四类新药，细辛脑片为化学药品。按现行的化学药品注册分类规定，前述药品均属于仿制药，目前均尚未开展一致性评价，也尚未有同类产品通过一致性评价，若未来有同类产品通过一致性评价，公司前述产品存在逾期未完成一致性评价的风险，从而影响公司产品的销售。

（四）宏观经济环境风险

目前，国内外新冠疫情防控形势依然严峻，公司主要产品未有直接销往海外的情形，国外新冠疫情对公司经营不会产生直接影响，但如果国内新冠疫情反复，将会给公司生产、销售活动带来一定的不利影响。

四、重大违规事项

2021年半年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2021年半年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要会计数据	2021年1-6月	上年同期	增减变动幅度 (%)
营业收入（元）	250,803,104.55	243,071,635.30	3.18
归属于上市公司股东的净利润	55,649,582.17	45,499,584.95	22.31
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	47,368,235.14	45,074,689.47	5.09
经营活动产生的现金流量净额	55,756,491.97	43,117,505.78	29.31

主要会计数据	2021 年 6 月末	上年度末	增减变动幅度 (%)
归属于上市公司股东的净资产	1,580,266,474.17	1,569,482,876.00	0.69
总资产	1,740,365,664.06	1,747,264,306.69	-0.39
主要财务指标	2021 年 1-6 月	上年同期	增减变动幅度 (%)
基本每股收益（元/股）	0.30	0.31	-3.23
稀释每股收益（元/股）	0.30	0.31	-3.23
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.25	0.30	-16.67
加权平均净资产收益率（%）	3.48	6.93	减少 3.45 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	2.97	6.86	减少 3.89 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	6.77	6.73	增加 0.04 个百分点

公司财务经营状况良好，主要财务指标不存在重大变动。

六、核心竞争力的变化情况

公司是一家专业从事药品研发、生产、销售的国家高新技术企业。经过多年发展，公司形成了以升白药物利可君片、复方抗高血压一类新药尼群洛尔片等高新技术产品为主的多元产品系列，并正致力于治疗抑郁症、肿瘤、胃病等疾病的创新型药物的研发，以解决广大患者的临床用药需求。经过多年的发展，公司形成了产品生产工艺及检测技术优势、药物研发技术平台优势等核心竞争优势，构成公司核心竞争力。

2021 年半年度，公司继续推进现有产品的生产、销售及在研产品的研发进度，持续保持原有竞争优势，公司核心竞争力未发生不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

1、研发支出及变化情况

公司以技术研发为核心，为维持产品及技术优势，持续加大研发投入。2021 年半年度，公司研发费用为 1,697.82 万元，较去年同期增长 3.76%；研发费用占营业收入的比重为 6.77%，较去年同期增加 0.04 个百分点。

2、研发进展

2021 年半年度，公司在研项目正在开展中。其中：

(1) 抗抑郁化药一类新药 JJH201501 的II期临床试验正有序推进，在确定临床试验方案并完成国家药品监督管理局药品审评中心登记的基础上，获得多个临床研究中心伦理批件并启动临床试验，已完成受试者入组和随访观察，正在进行数据处理。

(2) 抗肿瘤药 JJH201601 的临床前研究工作已完成原料药合成工艺研究、多批次中试放大研究、质量标准研究及制订；已完成脂质体制剂的处方工艺研究、中试放大研究以及初步质量标准制订；已完成药效、药代以及毒理等预试验。正在按照新药相关指导原则开展全面的药理毒理研究，已完成作用机制研究、体外细胞研究、胰腺癌 Panc-1 模型裸鼠的药效研究、体外代谢研究以及急毒研究等。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2021 年 6 月 30 日，公司累计使用募集资金为人民币 89,933,496.55 元，公司尚未使用的募集资金账户余额为人民币 416,431,227.55 元。具体情况如下：

单位：人民币元	
项目	金额
募集资金净额	1,020,888,461.19
减：累计使用募集资金	89,933,496.55
以前年度已使用金额	71,114,369.79
其中：募投资金置换	54,699,720.18
对募集资金投资项目的投入	16,411,943.63
银行手续费	2,705.98
年度使用金额	18,819,126.76
其中：募投资金置换	
对募集资金投资项目的投入	18,817,295.45
银行手续费	1,831.31
购买理财产品净额	540,000,000.00

项目	金额
加：募集资金专户的利息净收入	2,317,788.95
其中：以前年度利息净收入	775,070.48
年度利息净收入	1,542,718.47
理财产品收益	23,158,473.96
其中：以前年度理财产品收益	15,833,268.49
年度理财产品收益	7,325,205.47
尚未使用的募集资金账户余额	416,431,227.55

注：2021年6月16日，江苏吉贝尔药业股份有限公司（以下简称“公司”）召开第三届董事会第六次会议、第三届监事会第四次会议，审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用额度不超过人民币 70,000.00 万元（包含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限自公司董事会审议通过之日起 12 个月之内有效，在前述额度及使用期限范围内，资金可以循环滚动使用。截至 2021 年 6 月 30 日，本公司募集资金理财产品结余为 54,000.00 万元。

公司 2021 年半年度募集资金存放与使用情况符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》（证监会公告[2012]44 号）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第 1 号——规范运作》及公司《募集资金使用管理制度》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金使用不存在违反相关法律法规的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2021 年 6 月末，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股情况如下：

序号	名称	身份	持股情况
1	耿仲毅	实际控制人、董事长、总经理	直接持有 24,606,200 股股票； 通过镇江中天投资咨询有限责任公司（以下简称“中天投资”）间接持有 19,008,000 股股票； 通过南通汇瑞投资有限公司（以下简称“汇瑞投资”）间接持有 27,200,000 股股票；

序号	名称	身份	持股情况
			通过国金证券吉贝尔高管参与科创板战略配售 1 号集合资产管理计划间接持有 2,673,540 股股票
2	中天投资	控股股东	直接持有 54,400,000 股股票
3	胡涛	董事	直接持有 17,680,000 股股票
4	俞新君	副董事长、副总经理	通过中天投资间接持有 3,904,000 股股票； 通过南通汇吉科技发展有限公司（以下简称“汇吉投资”）间接持有 1,044,480 股股票； 通过国金证券吉贝尔高管参与科创板战略配售 1 号集合资产管理计划间接持有 200,000 股股票
5	张春	董事	通过中天投资间接持有 2,720,000 股股票； 通过国金证券吉贝尔高管参与科创板战略配售 1 号集合资产管理计划间接持有 200,000 股股票
6	王正	监事会主席	通过汇吉投资间接持有 122,400 股股票
7	李腊梅	监事	通过中天投资间接持有 480,000 股股票
8	陈进	职工代表监事	通过汇吉投资间接持有 122,400 股股票
9	赵锁富	财务总监	通过国金证券吉贝尔高管参与科创板战略配售 1 号集合资产管理计划间接持有 200,000 股股票
10	翟建中	董事会秘书	通过国金证券吉贝尔高管参与科创板战略配售 1 号集合资产管理计划间接持有 200,000 股股票
11	吴莹	副总经理	通过中天投资间接持有 3,200,000 股股票； 通过国金证券吉贝尔高管参与科创板战略配售 1 号集合资产管理计划间接持有 200,000 股股票

截至 2021 年 6 月末，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

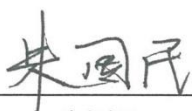
十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

（以下无正文）

(本页无正文，为《国金证券股份有限公司关于江苏吉贝尔药业股份有限公司 2021 年半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人：


朱国民


柳泰川

